



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6537

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011070-12-6. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5493/11.

Que el error involuntario recae en la omisión del nombre comercial del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el certificado N° 39.976.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6537

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5493/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE elaboradora de la especialidad medicinal PECTOX - PECTOX INFANTIL / CARBOCISTEÍNA, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 39.976, cuyo titular es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la que en lo sucesivo se denominará UNITHER LIQUID MANUFACTURING."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011070-12-6

DISPOSICIÓN N°

6537

mm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.